

1 0 1 7 1 2 0 0 4 7 0 1 0 1 2 0

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND

**PRIORITY
DOCUMENT**
SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)



REC'D 27 OCT 2004	
WIPO	PCT

Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen:

103 42 742.2

Anmeldetag:

16. September 2003

Anmelder/Inhaber:

B. Braun Melsungen AG, 34212 Melsungen/DE

Bezeichnung:

Behälter für Infusionsflüssigkeiten

IPC:

A 61 M, A 61 J

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 5. Oktober 2004
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

Patentanwälte Patent Attorneys
VON KREISLER SELTING WERNER

Deichmannhaus am Dom
D-50667 KÖLN

von Kreisler Selting Werner · Postfach 10 22 41 · D-50462 Köln
P.O. Box

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Straße 1

34212 Melsungen

Patentanwälte
Dipl.-Chem. Alek von Kreisler
Dipl.-Ing. Günther Selting
Dipl.-Chem. Dr. Hans-Karsten Werner
Dipl.-Chem. Dr. Johann F. Fues
Dipl.-Ing. Georg Dallmeyer
Dipl.-Ing. Jochen Hilleringmann
Dipl.-Chem. Dr. Hans-Peter Jönsson
Dipl.-Chem. Dr. Hans-Wilhelm Meyers
Dipl.-Chem. Dr. Thomas Weber
Dipl.-Chem. Dr. Jörg Helbing
Dipl.-Ing. Alexander von Kirschbaum
Dipl.-Chem. Dr. Christoph Schreiber

Unser Zeichen:
031783de/Sg/if

Köln,
15. September 2003

Behälter für Infusionsflüssigkeiten

Die Erfindung betrifft einen geformten Behälter für Infusionsflüssigkeiten, mit Wänden, die einen Bodenbereich und einen in einen Halsbereich übergehenden Schulterbereich bilden.

Bekannt sind Glasbehälter, die Infusionsflüssigkeit enthalten, welche einem Patienten über ein Schlauchsystem zugeführt wird. Derartige Behälter sind mit einem gummielastischen Stopfen verschlossen, der von dem Dorn eines Übertragungsgerätes durchstoßen werden kann. Der Behälter wird dann mit nach unten gerichteter Öffnung aufgehängt, so dass die Flüssigkeit durch das Entnahmegerät in kontrollierter Weise auslaufen kann. Hierbei wird durch einen Belüftungskanal des Einstechdornes Luft in den Behälter hineingelassen, um das von der Flüssigkeit freige-

machte Volumen aufzufüllen und einen Unterdruck im Behälter zu vermeiden.

Derartige starre Behälter eignen sich nicht für Druckinfusionen, bei denen die Infusionsflüssigkeit durch Anwendung von äußerem Druck aus dem Behälter herausgedrückt wird. Druckinfusionen werden verabreicht bei Patienten im hypovolämischen Zustand nach Verlust größerer Mengen Blut, beispielsweise nach einem Verkehrsunfall, um dem Patienten in kurzer Zeit eine große Flüssigkeitsmenge zuzuführen. Für solche Druckinfusionen eignen sich Folienbeutel, in denen die Infusionsflüssigkeit enthalten ist. Die Folienbeutel enthalten keine Luft, und ihr Volumen passt sich an das jeweilige Flüssigkeitsvolumen an. Allerdings ist die Herstellung geeigneter Folienbeutel sehr aufwendig. Als Material werden mehrschichtige Verbundfolien eingesetzt, wobei mindestens eine der Lagen besondere Barriere-eigenschaften aufweist.

In der Herstellung günstiger sind geformte Behälter, die im Blow-Fill-Seal-Verfahren (BFS) hergestellt und abgefüllt werden, wobei alle Arbeitsschritte - das Blasformen des Behälters, seine Füllung und das hermetische Verschließen - im formgebenden Werkzeug stattfindet.

Bekannt ist ferner ein unter der Bezeichnung Ecoflac plus von der Firma B. Braun Melsungen AG vertriebener Behälter von ovalem Grundriss, der im BFS-Verfahren hergestellt wird und dessen Wand sich bei Anwendung einer Infusion ohne zusätzliche Belüftung einschnürt. Allerdings bleiben der Bodenbereich und der Schulterbereich dieses Behälters aufgrund ihrer durch die Formgebung hervorgerufenen Stabilität undeformiert, so dass nur der Mittelbereich eingeschnürt wird. Dies bedeutet, dass im Bodenbereich und im Schulterbereich selbst bei kollabiertem Behälter

Hohlräume bestehen bleiben. Diese Hohlräume müssen mit Luft gefüllt sein, um mit dem Behälter eine normale Schwerkraftinfusion durchführen zu können. Eine solche Schwerkraftinfusion erfordert, dass im Behälter stets ein Luftvolumen vorhanden ist. Das benötigte Luftvolumen ist wegen der Formstabilität der genannten Endbereiche des Behälters relativ groß. Andererseits muss verhindert werden, dass Luft in das Schlauchsystem des Übertragungsgerätes eindringt, weil dann für den Patienten die Gefahr einer Luftembolie besteht.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, einen geformten Behälter zu schaffen, der einfach und kostengünstig herstellbar ist und Druckinfusionen gestattet, ohne ein größeres Luftvolumen zu erfordern.

Der geformte Behälter nach der vorliegenden Erfindung weist die Merkmale des Anspruchs 1 auf. Hiernach sind in den Wänden des Bodenbereichs und/oder des Schulterbereichs und/oder im Bereich der zylindrischen Wandung Biege- oder Faltlinien angeformt, die bei einem durch Flüssigkeitsentnahme aus dem Behälter ein Flachlegen dieses Bereichs bewirken. Unter einem "geformten Behälter" wird ein Behälter verstanden, dessen Formgebung bei der Herstellung bestimmt wird und der deswegen eine vorbestimmte Form hat und diese beim Auflegen auf eine Unterlage auch einhält, im Gegensatz zu einem Folienbeutel. Diese Standfähigkeit kann durch angeformte Noppen positiv beeinflusst werden. Jedoch ist der erfindungsgemäße Behälter im Falle einer Volumenentnahme aus dem Behälterinneren durch den äußeren Luftdruck (Umgebungsdruck) deformierbar. Ferner ist der Behälter durch Ausüben von Kraft auf die Behälterwandung deformierbar, um eine Druckinfusion durchzuführen.

Dadurch, dass sich bei dem geformten Behälter bei einer Flüssigkeitsentnahme nicht nur der Mittelbereich verformt, sondern auch die aus dem Bodenbereich und dem Schulterbereich bestehenden Endbereiche, wird das benötigte Luftvolumen zum Leerlaufen des Behälters in erheblichem Maße reduziert. Es ist daher erforderlich, in dem Behälter nur ein minimales Luftvolumen bereitzustellen, das diesem Restvolumen entspricht.

Bei einer unbelüfteten Entnahme des Inhalts läuft der geformte Behälter trotz fehlendem Luftvolumen gleichmäßig leer. Daher weist er eine gute Bilanzierbarkeit auf.

Der erfindungsgemäße Behälter kann relativ leicht hergestellt werden, beispielsweise im BFS-Verfahren, und zwar entweder einschichtig oder mehrschichtig. Die Vorteile eines Folienbeutels, nämlich minimales Rest- bzw. Luftvolumen, und eines im BFS-Verfahren hergestellten Behälters, nämlich kostengünstige Fertigung, werden in dem erfindungsgemäßen Behälter vereinigt.

Gemäß einer bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung sind die Biegelinien durch eine gezielte Manipulation im Wanddickenverlauf in den Wänden gebildet. Eine solche Biegelinie kann im Blasverfahren geformt werden. Hierzu muss die Blasform entsprechende Stege aufweisen, die eine Abbildung der genannten Faltlinien bewirken.

Die Faltbarkeit des Schulterbereichs wird vorzugsweise dadurch erreicht, dass mehrere Biegelinien in einer Gruppe derart angeordnet sind, dass sie eine ziehharmonikaartige Faltung ergeben. Die Formstabilität des Schulterbereichs ist normalerweise groß, weil der Schulterbereich, je nach Behältergeometrie, pyramiden- oder kegelstumpfförmig ist. Die Formstabilität wird noch dadurch erhöht, dass der Schulterbereich durch Körperkanten mit

erhöhter Biegesteifigkeit begrenzt wird. Das relativ große Volumen, das der Schulterbereich einschließt, wird durch die ziehharmonikaartige Faltung und das entsprechende Flachlegen erheblich reduziert.

Im Bodenbereich kann eine Biegelinie als Querfalte ausgebildet sein, die beim Flachlegen nach außen wandert. Generell sollte der Bodenbereich so gestaltet sein, dass er sich beim Flachlegen nach außen (und nicht nach innen) verlagert, weil dadurch das Behältervolumen am stärksten reduziert werden kann.

Die Erfindung betrifft ferner ein Verfahren um Füllen eines Behälters mit Infusionsflüssigkeit nach seiner Formung. Wenn in einen Infusionsbehälter eine Flüssigkeit, z. B. ein Medikament, zugespritzt wird, muss der geschlossene Behälter ein zusätzliches Flüssigkeitsvolumen aufnehmen. Wenn es sich um einen starren Behälter handelt, erhöht sich dadurch der Innendruck des Behälters. Handelt es sich um einen flexiblen Beutel, so wird die Beutelwand zusätzlich gedehnt.

Dem neuen Verfahren liegt die Aufgabe zugrunde, ein Verfahren zum Füllen eines Behälters anzugeben, mit welchem sichergestellt werden kann, dass im Falle des Zuspritzens einer Flüssigkeit keine wesentliche mechanische Beanspruchung des Behälters erfolgt.

Dies wird nach dem Anspruch 8 dadurch erreicht, dass der Behälter nach dem Formen zur Reduzierung seines Volumens eingedrückt und in diesem Zustand befüllt wird, wobei durch das Eindrücken eine Volumenreserve für die Aufnahme einer später zugeführten Zuspritzmenge bereitgestellt wird. Das Eindrücken des Behälters bedeutet, dass dieser beim Befüllvorgang nicht sein gesamtes Volumen zur Verfügung stellt. Vielmehr wird ein

Teil einer Wand zwangsweise so deformiert, dass die Wand den im wesentlichen spannungsfreien Endzustand nicht einnimmt, sondern nach innen gewölbt ist. Der Behälter wird also nur unvollständig befüllt, um anschließend noch eine Zuspritzmenge aufnehmen zu können, wodurch er sein vorgesehenes Endvolumen einnimmt.

Im folgenden wird unter Bezugnahme auf die Zeichnungen ein Ausführungsbeispiel der Erfindung näher erläutert. Die nachfolgende Beschreibung ist nicht so zu verstehen, dass dadurch der Schutzbereich des Patents eingeschränkt würde. Dieser wird vielmehr durch die Ansprüche bestimmt.

Es zeigen:

Fig. 1 eine perspektivische Darstellung eines formstabilen Behälters nach der Erfindung,

Fig. 2 einen Querschnitt durch eine Biegelinie entlang der Linie II-II von Figur 1, und

Fig. 3 eine perspektivische Darstellung des Behälters nach Entnahme des Inhalts.

Der dargestellte Behälter 10 weist einen langgestreckten hohlen Körper 11 auf, der durch vier Wände 12,13 begrenzt ist. Der Körper 12 hat eine rechteckige Form. Er geht an seinem einen Ende in einen pyramidenstumpfförmigen Schulterbereich 14 über, an den sich ein parallel zu den Wänden 12 verlaufender langgestreckter rechteckförmiger Halsbereich 15 anschließt. Auf dem Halsbereich 15 sitzt ein Portsystem 16 mit zwei Ports 16a,16b, von denen jeder eine durchstechbare Membran enthaltende Entnahmeöffnung aufnimmt. Jeder Port weist ein Abreißstück

17a, 17b auf, welches abgerissen werden kann, um die Membran freizulegen, damit der Einstechdorn eines Übertragungsgerätes hineingestochen werden kann. Einer der Ports dient als Entnahmeport und der andere als Zuspritzport. Seitlich an den Ports sind abstehende Laschen vorgesehen, wodurch der Anschluss von Monovial-Behältern ermöglicht wird.

Der Bodenbereich 20 des Körpers 12 enthält eine Bodenwand 21. Von dieser steht eine Aufhängelasche 22 ab, um den Behälter mit nach unten gerichteter Entnahmeöffnung aufhängen zu können. Der Bodenbereich kann zusätzlich zum besseren Handling des Behälters noch Standnoppen 24 beinhalten. Die Standnoppen 24 schaffen einen Freiraum zur Unterbringung der seitlich abgebogenen Aufhängelasche und bewirken einen sicheren und kippfreien Stand des Behälters.

Der Behälter 10 ist, mit Ausnahme des Portsystems 16, einstückig im Blow-Fill-Seal-Verfahren (BFS) hergestellt und mit Infusionsflüssigkeit befüllt. Üblicherweise besteht er aus Materialien polyolefinischer Natur, z.B. LDPE, LLDPE, PP.

Um die für eine Druckinfusion erforderliche Deformierbarkeit zu bewirken, ist der Behälter mit Biegelinien BL versehen, die sich vornehmlich im Bodenbereich 20 und im Schulterbereich 14 erstrecken. Eine Biegelinie 25 läuft quer über den Bodenbereich 20. Die Biegelinie 25 weist einen Mittelabschnitt 25a auf, von dem die Lasche 22 absteht. Von den beiden Enden des Mittelabschnitts 25a gehen weitere Biegelinien 30 ab, die sich strahlenförmig bis in die Ecken der Bodenwand 21 erstrecken. Eine Gruppe von Biegelinien 26, die nach Art eines Rechens angeordnet sind, erstreckt sich im Schulterbereich 14 und von dort bis in den Körper 12 hinein. Die Biegelinien 26 verlaufen generell in Längsrichtung des Behälters, und sie sind so angeordnet,

dass sie eine ziehharmonikaartige Faltung ergeben, wobei die Übergangskante 27 zwischen Körper 12 und Schulterbereich 14 gebrochen wird.

Eine oder auch mehrere weitere Biegelinien 28 verlaufen entlang einer Wand 13 in Längsrichtung des Behälters. An den längslau- fenden Kanten des Behälters sind weitere Biegelinien 32 vorge- sehen. Während die Biegelinie 28 eine Innenfalte bildet, bilden die Biegelinien 32 Außenfalten, welche die Ecken des Körpers 11 verbinden. Eine oder auch mehrere entsprechende Biegelinien verlaufen auf der in Fig. 1 nicht sichtbaren gegenüberliegenden Wand. Beim Flachlegen des Behälters wandern die Biegelinien 28 nach innen und die im Boden befindliche Biegelinie 25 nach außen.

Figur 2 zeigt einen Querschnitt der Wand 13 mit der darin aus- gebildeten Biegelinie BL. Entlang der Biegelinie ist die Wand- stärke reduziert, so dass dort die Biegesteifigkeit erheblich herabgesetzt ist. Wird der Behälter im Blasverfahren herge- stellt, so kann die Biegelinie BL dadurch erzeugt werden, dass in der Wand der Blasform eine dem Formhohlraum zugewandte Rippe vorgesehen ist. Dadurch entsteht die Biegelinie an der Behäl- teraußenseite, während die Behälterinnenseite glatt ist. Prin- zipiell kann die Falte aber an der Behälterinnenseite durch werkzeugseitige Vertiefungen erzeugt werden.

Der beschriebene Behälter wird vollständig oder nahezu voll- ständig mit Flüssigkeit gefüllt. Bei dem beschriebenen Ausführ- ungsbeispiel befindet sich der Flüssigkeitsspiegel 29 bei auf- recht stehendem Behälter im oberen Teil des Schulterbereichs 14. Darüber befindet sich nur eine relativ geringe Luftmenge, die ausreicht, um das bei deformiertem Behälter noch vorhandene Behältervolumen auszufüllen.

Figur 3 zeigt den Behälter im kollabierten Zustand nach Entnahme des Inhalts. Man erkennt, dass die Seitenwände 13 wie die Wände eines Seitenfaltenbeutels längs gefaltet und mit ihren Hälften gegeneinander gelegt sind, wobei die Biegelinie 28 eine Innenfalte und die Biegelinien 32 Außenfalten bilden. Diese Seitenfaltung setzt sich in den Bodenbereich 20 und den Schulterbereich 14 hinein fort. Auch im Schulterbereich 14 befinden sich Biegelinien, die eine Fortsetzung der längslaufenden Biegelinien 28 und 32 des Körpers 11 bilden.

Ansprüche

1. Geformter Behälter für Infusionsflüssigkeiten, mit Wänden (12,13), die einen Bodenbereich (20) und einen in einen Halsbereich (15) übergehenden Schulterbereich (14) bilden,

d a d u r c h g e k e n n z e i c h n e t ,

dass in den Wänden des Bodenbereichs (20) und/oder des Schulterbereichs (14) Biegelinien (BL) geformt sind, die bei unbelüfteter Flüssigkeitsentnahme aus dem Behälter (10) ein Flachlegen dieses Bereichs bewirken.

2. Behälter nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Biegelinien (BL) durch Schwächungsbereiche in den Wänden (13) gebildet sind.
3. Behälter nach Anspruch 1 oder 2, dadurch gekennzeichnet, dass mehrere Biegelinien (BL) in einer Gruppe von Biegelinien (26) derart angeordnet sind, dass sie eine ziehharmonikaartige Faltung ergeben.
4. Behälter nach einem der Ansprüche 1 - 3, dadurch gekennzeichnet, dass im Bodenbereich (20) eine Biegelinie (25a) als Querfalte ausgebildet ist, die beim Flachlegen nach außen wandert.
5. Behälter nach einem der Ansprüche 1 - 4, dadurch gekennzeichnet, dass mindestens eine Biegelinie (28) sich als Längsfalte vom Bodenbereich (20) bis in den Schulterbereich (14) erstreckt.

6. Behälter nach einem der Ansprüche 1 - 5, dadurch gekennzeichnet, dass der Halsbereich (14) mit einem Portsystem (16) versehen ist, das eine durchstechbare Membran aufweist.
7. Behälter nach einem der Ansprüche 1 - 6, dadurch gekennzeichnet, dass der Bodenbereich (20) eine abstehende Halteflasche (22) aufweist.
8. Verfahren zum Füllen eines Behälters nach einem der Ansprüche 1 - 7 mit Infusionsflüssigkeit, dadurch gekennzeichnet, dass der Behälter nach dem Formen zur Reduzierung seines Volumens eingedrückt und in diesem Zustand befüllt und verschlossen wird, wobei durch das Eindrücken eine Volumenreserve für die Aufnahme einer später zugeführten Zuspritzmenge bereitgestellt wird.

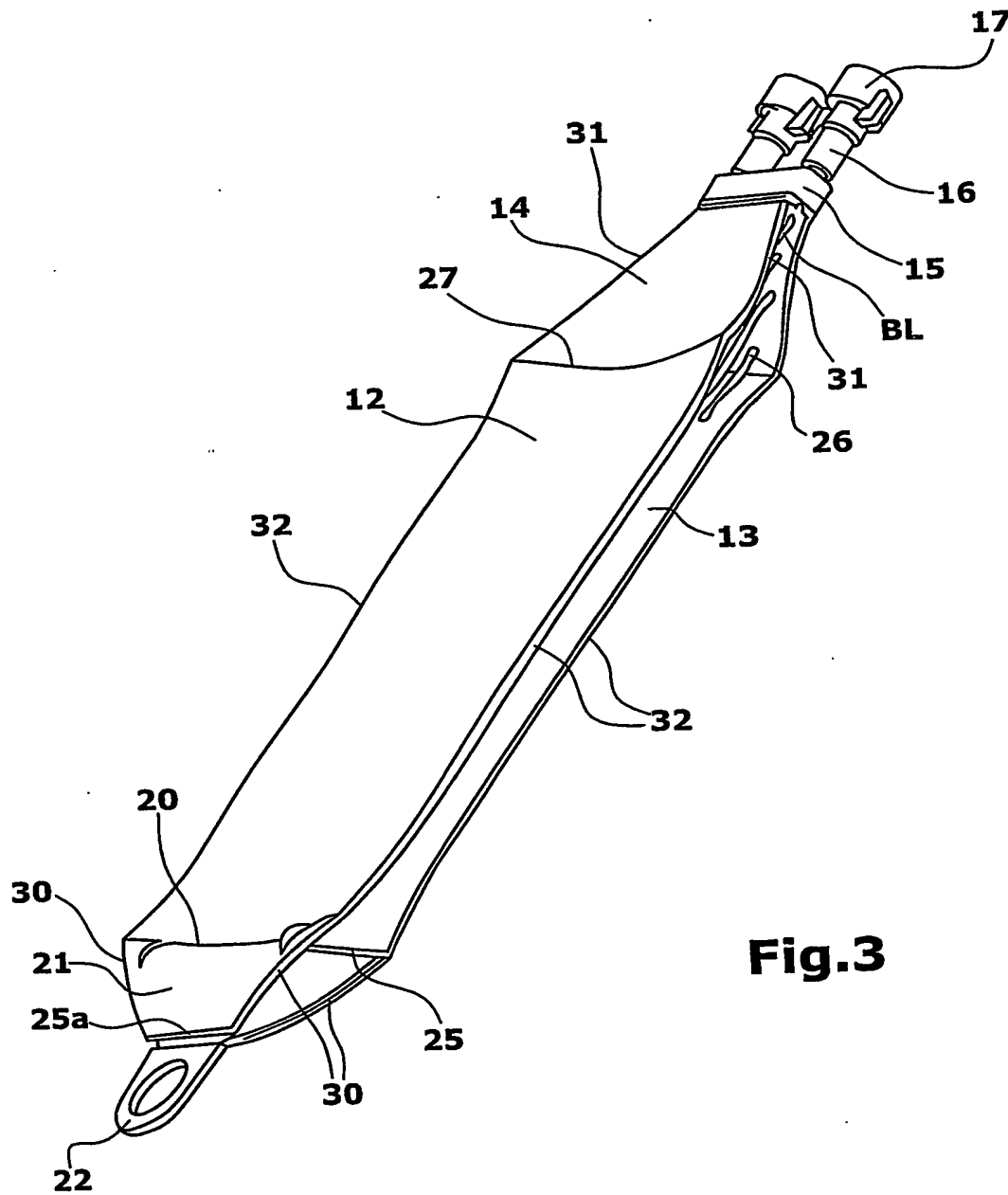


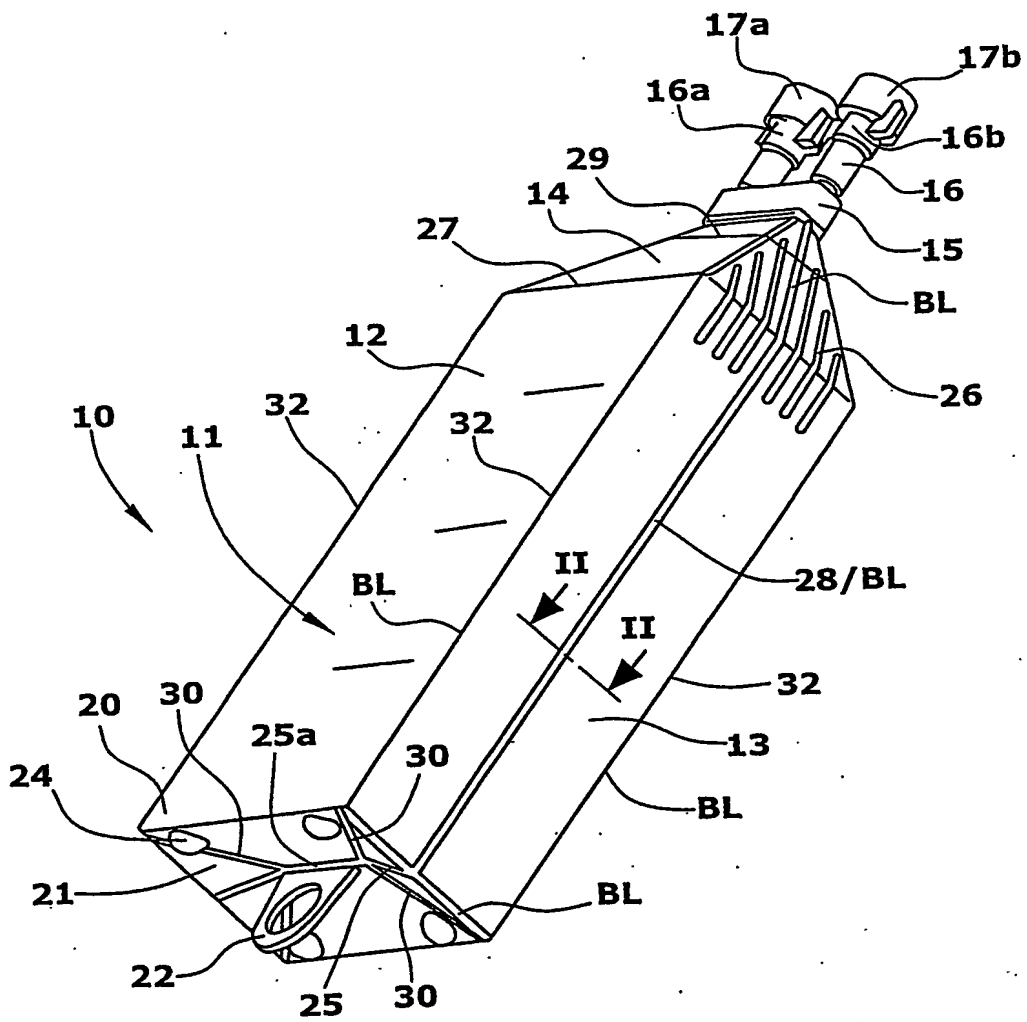
Fig.3

Zusammenfassung

Behälter für Infusionsflüssigkeiten

Der Behälter für Infusionsflüssigkeiten weist einen langgestreckten hohlen Körper (11) auf mit einem Bodenbereich (20) und einem kegelstumpfförmigen Schulterbereich (14), welcher in einen Hals (15) übergeht. Wird der Behälter entleert, ohne dass eine Belüftung erfolgt, kollabieren die Behälterwände. Damit das verbleibende Restvolumen klein ist, sind im Bodenbereich (20) und/oder im Schulterbereich (14) Biegelinien (BL) vorgesehen, an denen sich der Behälter definiert verformt. Der Behälter kann im Blasverfahren kostengünstig hergestellt und abgefüllt werden. Er benötigt ein geringes Luftvolumen und bietet daher eine gute Ausnutzung des Innenraumes. Diese positive Eigenschaft macht ihn geeignet für die Anwendung von Druckinfusionen.

(Fig. 1)



**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.